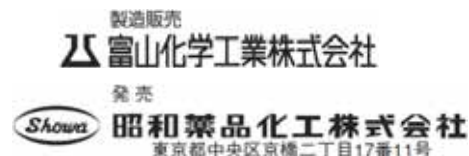


使用上の注意改訂のお知らせ

2012年4月



経口用セフェム系抗生物質製剤
処方せん医薬品
注意 - 医師等の処方せんにより使用すること
トミロン錠 100
(日本薬局方 セフテラム ピボキシル錠)

謹啓 時下、ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。
平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。
さて、この度、標記製品につきまして厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知（薬食安通知）により【使用上の注意】の改訂をいたしましたのでお知らせ申し上げます。
なお、この度の改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日時を要しますので、ご使用に際しましては、以下の改訂内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

謹白

【改訂内容】

薬食安通知（2012年4月24日付）による改訂（下線部 ：追記・改訂箇所、取消部 ：削除）

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>5.妊婦・産婦・授乳婦等への投与 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。 <u>〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。また、妊娠後期にピボキシル基を有する抗生物質を投与された妊婦と、その出生児において低カルニチン血症の発現が報告されている〕</u></p> <p>6.小児等への投与 (1)省略 (2)小児（特に乳幼児）においてピボキシル基を有する抗生物質（小児用製剤）の投与により、低カルニチン血症に伴う低血糖があらわれることがある（「9.その他の注意」の項参照）。</p> <p>9.その他の注意 本剤を含むピボキシル基を有する抗生物質（セフテラムピボキシル、セフジトレン ピボキシル、セフカベンピボキシル塩酸塩水和物、<u>テビペネム ピボキシル</u>）の投与により、ピバリン酸（ピボキシル基を有する抗生物質の代謝物）の代謝・排泄に伴う血清カルニチン低下が報告されている。また、<u>小児（特に乳幼児）</u>においては、ピボキシル基を有する抗生物質（小児用製剤）の投与により、低カルニチン血症に伴う低血糖があらわれることがあるので、ピボキシル基を有する抗生物質の投与に際してはカルニチンの低下に注意すること。</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>5.妊婦・産婦・授乳婦等への投与 妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。 追記</p> <p>6.小児等への投与 (1)省略 (2)幼児においてピボキシル基を有する抗生物質（小児用製剤）の長期投与により、低カルニチン血症に伴う低血糖の発現が報告されている（「9.その他の注意」の項参照）。</p> <p>9.その他の注意 本剤を含むピボキシル基を有する抗生物質（セフテラムピボキシル、セフジトレン ピボキシル、セフカベンピボキシル塩酸塩水和物）の投与により、ピバリン酸（ピボキシル基を有する抗生物質の代謝物）の代謝・排泄に伴う血清カルニチン低下が報告されている。また、<u>幼児</u>においては、ピボキシル基を有する抗生物質（小児用製剤）の単独又は切り替えながらの長期投与により、低カルニチン血症に伴う低血糖の発現が報告されているので、ピボキシル基を有する抗生物質の投与に際してはカルニチンの低下に注意すること。</p>

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.209」(2012年5月発行予定)に掲載されます。

また、改訂後の添付文書全文につきましては医薬品医療機器等法提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)、ならびに弊社ホームページ(<http://www.showyakuhinkako.co.jp/med/v011.php>)に掲載しております。

【改訂理由】

薬食安通知(2012年4月24日付)による改訂

「妊婦・産婦・授乳婦等への投与」「小児等への投与」「その他の注意」の項

- ・ピボキシル基を有する抗生物質を乳児へ投与した症例や長期投与されていない症例においても「低カルニチン血症」が報告されていること、また、ピボキシル基を有する抗生物質を服用した妊娠後期の妊婦とその出生児において、「低カルニチン血症」の発現が報告されていることから、小児(特に乳幼児)及び妊婦等に対して、ピボキシル基を有する抗生物質の投与期間に関わらず、注意を喚起することとしました。
- ・ピボキシル基を有する抗生物質名の追記を行いました。

代表的な「低カルニチン血症」の症例概要(セフジトレン ピボキシル、セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物の投与症例)は、「トミロン[®]錠100適正使用のお願い」に掲載していますので、ご覧下さい。

以上